


MANUAL DE INSTRUCCIONES

REDIAR® Slide & Tube Control Rh.

Para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN
Los reactivos hemoagrupadores monoclonales poseen una concentración proteica baja respecto de los reactivos policlonales tradicionales y por lo tanto, no es necesario utilizar un diluyente control en las pruebas realizadas con estos reactivos monoclonales. Los glóbulos rojos cubiertos con anticuerpos u otras proteínas pueden ser aglutinados al suspenderse en reactivos que contienen potenciadores químicos. El uso del reactivo control demostrará si los glóbulos rojos pueden dar resultados falso positivos con cualquiera de los reactivos hemoagrupadores monoclonales de origen humano.

USO AL CUAL ESTÁ DESTINADO
REDIAR Slide & Tube Control Rh es utilizado para pruebas en paralelo cuando se ensayan glóbulos rojos de pacientes en los que se sospecha posean auto-anticuerpos, niveles anormales de proteínas o una prueba anti-globulínica directa positiva. Este reactivo está diseñado para ser utilizado en paralelo con reactivos hemoagrupadores monoclonales de origen humano por personal entrenado en técnica serológicas en inmunohematología.

REACTIVO
El reactivo REDIAR Slide & Tube Control Rh no contiene anticuerpos.
Este reactivo está compuesto por una solución bufferada que contiene potenciadores químicos. El reactivo contiene 0.1% (w/v) de azida sódica y material bovino. Este producto se provee esterilizado por filtración a 0.22 µm.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Este reactivo debe ser conservado entre 2-8°C. No debe utilizarse si se observa turbidez y no debe diluirse. No utilizar más allá de su fecha de vencimiento.
El almacenamiento del producto a temperaturas incorrectas, por ejemplo, almacenar a altas temperaturas o congelaciones y descongelaciones repetidas, pueden llevar a la pérdida acelerada de la actividad del reactivo.

PRECAUCIONES DE USO Y DESCARTE
Ningún método conocido puede garantizar que este producto esté libre de agentes infecciosos. Se debe tener cuidado en el uso y descarte del envase y su contenido.
Este reactivo contiene 0,1% (w/v) de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre para formar sales altamente explosivas. Si se descarta por el desagote, enjuagar con grandes volúmenes de agua para prevenir la acumulación de azidas en las cañerías.
Este reactivo es para uso profesional in vitro solamente.
Este reactivo contiene material bovino obtenido de fuentes aprobadas por la USDA libre de Encefalopatía Espongiforme Transmisible (TSEs).
Este producto debe ser descartado por inmersión en desinfectantes (overnight) a una concentración adecuada o por autoclavado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS
No se requiere una preparación especial del paciente/donante antes de la recolección de la muestra de sangre. Las muestras deben ser obtenidas por una técnica aséptica, recogida en un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina o citrato), y conservada entre 2-8°C por un plazo no mayor a 7 días. Los mejores resultados se obtienen al procesar muestras frescas. Las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis grosera no deberían ser utilizadas. Las muestras obtenidas de unidades de donación de sangre podrán ser ensayadas hasta la fecha de vencimiento de dicha unidad.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
INFORMACIÓN GENERAL
Este reactivo ha sido estandarizado para el uso mediante las técnicas recomendadas descriptas a continuación; por lo tanto, su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado. Se recomienda especialmente al usuario confirmar si este reactivo es adecuado antes de utilizarlo en técnicas alternativas.

Materiales y reactivos requeridos no provistos – Técnica en Lámina
• Solución Salina Isotónica.
• Láminas de vidrio
• Cronómetro

Materiales y reactivos requeridos no provistos – Técnica en Tubo
• Tubos de ensayo
• Centrífuga
• Solución Salina Isotónica
• Cronómetro
• Pipeta Pasteur
• Incubador a 37°C
• Micropipeta
• Tips

TÉCNICAS RECOMENDADAS
Técnica en Lámina
• Colocar una gota del reactivo control Rh en una lámina de vidrio limpia.
• A 1 cm. de distancia colocar una gota de sangre entera o una gota de suspensión globular al 35-50 % en solución salina isotónica.
• Mezclar la muestra y el reactivo empleando una varilla, en un área de 2 cm. de diámetro.
• Balancear la lámina sobre una fuente de luz difusa y observar macroscópicamente si existe aglutinación.
• Interpretar los resultados al cabo de 2 minutos.

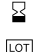
Técnica en Tubo
• Preparar una suspensión globular al 3-5 % en solución salina isotónica.
• Colocar una gota del reactivo control Rh en tubos limpios previamente identificados.
• Agregar una gota de suspensión globular.
• Mezclar mediante una suave agitación.
• Centrifugar a 1000 g durante 20 segundos o a una combinación adecuada de g y tiempo.
• Agitar suavemente el tubo a fin de deshacer el botón celular y observar macroscópicamente si existe aglutinación.
• Los resultados deben ser leídos inmediatamente.
• Los tubos con reacciones negativas pueden ser incubados durante 5 minutos a 37°C, luego centrifugar y volver a leer.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Los glóbulos rojos del paciente se ensayan independientemente tanto con el reactivo REDIAR Slide & Tube Control Rh como con el reactivo hemoagrupador monoclonal de origen humano. Si se obtiene una reacción positiva con la muestra de glóbulos rojos y el reactivo control, se considerarán inválidos los ensayos de esa muestra con el reactivo hemoagrupador monoclonal.

LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES
En la técnica en tubo se debe tener cuidado cuando se resuspende el botón celular ya que una agitación excesiva puede disgregar las aglutinaciones débiles y producir resultados falso negativos.
Si se utiliza sangre entera con bajo hematocrito se recomienda ajustar la concentración de glóbulos rojos (35-50%) antes de realizar la prueba en lámina.
Es importante emplear la fuerza g y tiempo recomendados durante la centrifugación, ya que una excesiva centrifugación puede conducir a dificultades para resuspender el botón celular, mientras que una centrifugación insuficiente puede resultar en aglutinaciones que se disgregan con demasiada facilidad.
Pueden obtenerse resultados falso negativos o falso positivos debido a la contaminación de los materiales empleados en la prueba, temperatura incorrecta de incubación, almacenamiento inadecuado de los materiales, omisión del reactivo de prueba o cualquier desviación de la técnica recomendada.

SÍMBOLOS


Establecimiento Elaborador


Fecha de Vencimiento

LOT Número de Lote


Consultar el Manual de Instrucciones

IVD Producto para diagnóstico de uso in vitro

2°C 8°C Almacenar entre 2°– 8°C

BIBLIOGRAFÍA

1. Widmann F.K. Ed. Technical Manual 10 th Ed. Washington DC, AABB 1990, Chapter 11.
2. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
3. Race RR and Sanger R. Blood groups in man. 6th edition. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 178.
4. Issit, P.D. and Anstee D.J. Aplied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°: 6229/07.



ELABORADO POR: FELSAN S.R.L. Palpa 3811, (C1427EBG), C.A.B.A. Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Consultas Técnicas: 4554-7990/8557. Mail: laboratorio@felsan.com.ar